RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PSandoz® Simvastatin

Comprimés de 5, 10, 20, 40, 80 mg
de simvastatine USP

SANDOZ

Régulateur du métabolisme lipidique

Seuls le médecin et le pharmacien peuvent obtenir sur demande la monographie du produit.

Sandoz Simvastatin est la marque déposée utilisée par Sandoz Canada Inc. pour la substance appelée simvastatine. Sandoz Simvastatin **ne peut s'obtenir que sur ordonnance** du médecin. La simvastatine fait partie de la classe de médicaments connus sous le nom d'**inhibiteurs** de l'HMG-CoA réductase. Ces composés **inhibent** ou, en d'autres mots, bloquent une enzyme dont l'organisme a besoin pour produire le cholestérol. De cette façon, le foie fabrique moins de cholestérol.

Lorsqu'il est nécessaire d'abaisser le taux de cholestérol, le médecin tente habituellement de maîtriser l'affection appelée hypercholestérolémie en prescrivant d'abord un régime alimentaire et en suivant le patient de près. Votre médecin vous recommandera peut-être de faire des exercices physiques et de contrôler votre poids. Des médicaments comme Sandoz Simvastatin sont prescrits **en plus et non en remplacement** du régime alimentaire et d'autres mesures. La simvastatine abaisse les taux sanguins de cholestérol (en particulier le cholestérol lié aux lipoprotéines de basse densité [LDL]) et de triglycérides, une substance lipidique (corps gras).

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Simvastatin afin de réduire les taux de cholestérol et de triglycérides dans votre sang. Un taux élevé de cholestérol peut causer une maladie coronarienne en obstruant les vaisseaux sanguins qui transportent l'oxygène et les produits nutritifs au cœur. Si vous souffrez d'une maladie coronarienne et que votre taux de cholestérol est élevé, votre médecin vous a prescrit Sandoz Simvastatin pour réduire le risque de décès dû à la maladie coronarienne, le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral et le risque d'avoir à subir une intervention chirurgicale visant à assurer une meilleure irrigation du cœur.

Important — Ce médicament est prescrit pour un problème de santé particulier et pour votre usage personnel seulement. **Ne pas le donner à d'autres personnes ni l'utiliser pour traiter d'autres affections.**

Ne pas prendre le médicament après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Conserver les comprimés Sandoz Simvastatin à l'abri de la chaleur et de la lumière directe.

Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Lire attentivement les informations qui suivent. **Si vous désirez obtenir des explications ou de plus amples renseignements, vous pouvez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.**

AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT

Il est possible que ce médicament ne convienne pas à certaines personnes. Informez donc votre médecin si **l'un ou l'autre** des énoncés suivants vous concernent :

- Si vous avez déjà pris de la simvastatine ou un autre médicament de la même classe, par exemple l'atorvastatine (Lipitor), la fluvastatine (Lescol), la lovastatine (Mevacor) ou la pravastatine (Pravachol) et si vous avez fait une allergie à l'un de ces produits ou encore si vous les tolérez mal.
- Si vous souffrez d'une maladie du foie.
- Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir. Ce médicament **ne doit pas** être administré aux femmes qui sont enceintes, qui essaient de le devenir ou qui pensent l'être. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Sandoz Simvastatin, cessez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire.

PRENDRE SANDOZ SIMVASTATIN AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Vous devez signaler à votre médecin tous les médicaments que vous prenez ou que vous prévoyez prendre, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance, pendant que vous prenez Sandoz Simvastatin. Vous devez aussi informer tout médecin vous prescrivant un nouveau médicament que vous prenez Sandoz Simvastatin.

Étant donné que la prise de Sandoz Simvastatin avec n'importe lequel des médicaments suivants peut provoquer des problèmes d'ordre musculaire (voir **EFFETS SECONDAIRES — CE QU'IL FAUT FAIRE**), il est particulièrement important de signaler à votre médecin si vous prenez un de ces médicaments :

- la cyclosporine (immunosuppresseur);
- les antifongiques (itraconazole ou kétaconazole);
- les dérivés de l'acide fibrique (bézafibrate, fénofibrate et gemfibrozil) (médicaments utilisés dans le traitement de problèmes d'excès de lipides);
- les antibiotiques (érythromycine et clarithromycine);
- les inhibiteurs de la protéase du VIH (indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir);
- l'antidépresseur néfazodone;
- l'amiodarone (médicament utilisé dans le traitement de l'irrégularité du rythme cardiaque);
- le vérapamil (médicament utilisé dans le traitement de l'hypertension et de l'angine);
- de fortes doses (plus de 1 g/jour) de niacine (acide nicotinique) (médicament utilisé dans le traitement de problèmes d'excès de lipides).

Il est également important de dire à votre médecin si vous prenez des corticostéroïdes, des anticoagulants (médicament comme la warfarine qui empêche la formation de caillots sanguins) ou de la digoxine (médicament utilisé dans le traitement des problèmes cardiaques).

On n'a pas encore établi l'innocuité de Sandoz Simvastatin chez les adolescents et les enfants.

MODE D'EMPLOI DU MÉDICAMENT

- Sandoz Simvastatin doit être pris **exactement** selon les directives du médecin. On recommande habituellement de le prendre en une seule dose, avec le repas du soir.
- Lorsque vous prenez Sandoz Simvastatin, vous devez éviter de consommer de très grandes quantités de jus de pamplemousse (plus de 1 litre par jour); toutefois, une consommation raisonnable (un verre de 250 mL par jour) ne devrait vraisemblablement pas causer de difficultés.
- Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous apercevez de votre oubli, à moins que cette dose ne se trouve trop rapprochée de la suivante; ne prenez alors que la dose prescrite au moment indiqué. **Ne prenez pas une double dose de Sandoz Simvastatin.**
- Conformez-vous rigoureusement aux recommandations du médecin en matière de régime alimentaire, d'exercice physique et de contrôle du poids.
- Il importe de toujours prendre les comprimés selon les directives du médecin. **Ne modifiez pas la posologie et n'interrompez pas le traitement sans consulter le médecin.**
- Respectez le calendrier des visites établi par le médecin afin que les analyses de laboratoire nécessaires soient effectuées et que le médecin puisse juger de l'amélioration de votre état aux intervalles appropriés.
- Évitez la consommation excessive d'alcool.
- **Ne prenez pas d'autres médicaments**, sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin ou votre pharmacien.
- Prévenez votre médecin si vous souffrez d'une blessure ou d'une infection grave.
- Prévenez votre médecin dans le cas où vous devez subir une intervention chirurgicale, quelle qu'elle soit. Faites aussi savoir au médecin traitant que vous prenez Sandoz Simvastatin.
- Conservez les comprimés Sandoz Simvastatin à la température ambiante (15–30 °C), à l'abri de la chaleur et de la lumière directe. Évitez aussi de les garder dans un endroit humide, telles la salle de bain et la cuisine.

EFFETS SECONDAIRES — CE QU'IL FAUT FAIRE

En plus de l'effet escompté, tout médicament est susceptible de produire des effets secondaires. Pour la plupart des gens, ce traitement médicamenteux n'entraîne pas de problème, mais si l'une des réactions suivantes survenait, **consultez votre médecin le plus tôt possible** :

- Douleur ou crampe musculaire, fatigue ou faiblesse
- Fièvre
- Vision brouillée

Étant donné que les problèmes musculaires peuvent, dans de rares cas, être graves, vous devriez communiquer rapidement avec votre médecin si vous ressentez de la douleur, de la sensibilité ou de la faiblesse musculaire.

D'autres effets secondaires peuvent se manifester dans certains cas, mais ils n'exigent généralement pas que vous consultiez votre médecin. Ces réactions peuvent apparaître et disparaître au cours du traitement. Cependant, si elles persistent ou deviennent incommodantes, **vous devez les signaler à votre médecin ou à votre pharmacien**. Ces réactions comprennent :

- Constipation, diarrhée, flatulence (gonflement), troubles digestifs, nausées
- Douleurs abdominales
- Maux de tête
- Éruptions cutanées

Certaines personnes peuvent éprouver d'autres effets secondaires. Consultez votre médecin ou votre pharmacien dès l'apparition de **toute réaction inhabituelle**.

INGRÉDIENTS

Ingrédient actif : Les comprimés Sandoz Simvastatin renferment de la simvastatine et sont offerts en cinq teneurs : 5 mg (jaune pâle), 10 mg (rose pâle), 20 mg (pêche), 40 mg (vieux rose) et 80 mg (vieux rose).

Ingrédients non médicinaux (alphabétique) : butylhydroxyanisol, croscarmellose de sodium, cellulose microcrystalline, dioxyde de titane, hydroxyéthylcellulose, lactose, polyéthylène-glycol, polysorbate 80 et stéarate de magnésium. Les comprimés Sandoz Simvastatin 5 et 20 mg renferment de l'oxyde ferrique jaune. Les comprimés Sandoz Simvastatin 10, 20, 40 et 80 mg contiennent en plus de l'oxyde ferrique rouge.

® Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

SANDOZ
Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com
? **1 800 361-3062**

Révisé : mars 2006